



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI

ORDINE DEL GIORNO

Seduta straordinaria in Teleconferenza del 28.4.2025

1. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

ONCOLOGIA

**1.1. Farmaco C(nn): TALZENNA – talazoparib** in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata - **sospesa**

*Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero*

**1.2. KEYTRUDA – pembrolizumab** indicato, in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**1.3. KEYTRUDA – pembrolizumab** indicato, in associazione a gemcitabina e cisplatino nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**1.4. KEYTRUDA – pembrolizumab** indicato, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

ONCOEMATOLOGIA

**1.5. EBVALLO - tabellecleucel** indicato, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**1.6. TALVEY – talquetamab** indicato, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente



immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**1.7. XALKORI – crizotinib** indicato, nel trattamento di pazienti pediatriche (da  $\geq 6$  a  $< 18$  anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## MALATTIE RARE

**1.8. ADEMPAS – riociguat** indicato, per il trattamento della PAH in pazienti pediatriche di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo  $\geq$  a 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## **2. Approvazione schede istruttorie:**

### ALTRO

**2.1. ZILBRYSQ - zilucoplan** indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**2.2. BRIUMVI – ublituximab** indicato nel trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**2.3. MOUNJARO – tirzepatide** indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## **3. Varie ed eventuali**